

SCHWARZ

PHARMA

Das Jahr 2002 war ein entscheidendes Jahr für die zukünftige Entwicklung von SCHWARZ PHARMA

Patrick Schwarz-Schütte

Vorsitzender des Vorstands

Prof. Dr. med. Iris

Löw-Friedrich

Mitglied des Vorstands

der SCHWARZ PHARMA AG
in der Hauptversammlung am 13. Mai 2003

Patrick Schwarz-Schütte:

Liebe Aktionäre, geehrte Gäste und Freunde,

meine sehr verehrten Damen und Herren,

zu unserer Hauptversammlung möchte ich Sie herzlich begrüßen.

**Unser Ergebnis
konnten wir auf über
48 Millionen Euro
verdreifachen.**

Wir freuen uns, dass Sie so zahlreich erschienen sind, und danken Ihnen für Ihr Interesse an SCHWARZ PHARMA und der Entwicklung unseres Unternehmens. Lassen Sie mich zunächst die „Highlights 2002“ zusammenfassen. Bevor wir dann jedoch in den Lagebericht einsteigen, möchten wir Ihnen darlegen, was es mit dem neuen Auftritt der SCHWARZ PHARMA-Gruppe auf sich hat. Anschließend möchte ich auf einen entscheidenden Meilenstein in den USA eingehen, den wir im letzten

Jahr erreicht haben – die Markteinführung des Omeprazol-Generikums durch unser Tochterunternehmen KUDCo. Besonders wichtig ist uns jedoch, Ihnen heute von den deutlichen und entscheidenden Fortschritten zu berichten, die Entwicklungsprojekte unserer Pipeline in letzter Zeit gemacht haben. Dies wird meine Kollegin Frau Professor Löw-Friedrich übernehmen.

Die Highlights

Das Jahr 2002 war ein erfolgreiches Geschäftsjahr und ein entscheidendes, wichtiges Jahr für die zukünftige Entwicklung von SCHWARZ PHARMA.

Wir haben unseren Umsatz um über 25% auf 964 Millionen Euro deutlich gesteigert. Unser Ergebnis konnten wir auf über 48 Millionen Euro verdreifachen. Wir schlagen daher eine ordentliche Dividende von 60 Cent je Aktie zur Ausschüttung vor.

Mit der Markteinführung des generischen Omeprazol in den USA haben wir für die SCHWARZ PHARMA-

Gruppe eine wichtige Cash-Flow-Quelle erschlossen. Diese wird uns helfen, unseren Weg zu einem internationalen und innovativen Pharmaunternehmen mit Nachdruck fortzusetzen.

Gleichzeitig ist das Jahr 2002 gekennzeichnet durch entscheidende Fortschritte bei der Entwicklung unserer Pipelineprojekte: Mit Fesoterodin erreichte ein zweites Projekt die klinische dritte Phase und zur Therapie der diabetischen Neuropathie mit Harkoseride haben wir viel versprechende klinische Daten präsentiert.

**Für 2003 zeichnet
sich ein noch stärkeres
Wachstum bei Umsatz
und Ergebnis ab.**

Für 2003 zeichnet sich ein noch stärkeres Wachstum bei Umsatz und Ergebnis ab:

Wir erwarten – in Abhängigkeit von der weiteren US-Dollar-Entwicklung – ein Umsatzvolumen von etwa

1,9 Milliarden Euro. Den Jahresüberschuss wollen wir deutlich auf 250 Millionen Euro steigern. Das Ergebnis haben wir wechsellkursgesichert.

Unternehmen sind nur dann erfolgreich, wenn sie Strategie und Unternehmenskultur richtig verknüpfen.

Wie Sie selbst miterlebt haben, hat sich unsere Strategie in den letzten Jahren stark verändert: Die internationale Expansion und unsere Neuausrichtung mit verstärkten Investitionen in innovative Produkte in therapeutischen Gebieten wie Neurologie und Urologie haben das Unternehmen im wahrsten Sinne des Wortes neu geprägt.

Daher war es im letzten Jahr ein wichtiger Schritt, unsere Werte und unsere Unternehmenskultur, die unsere Identität und unser Selbstverständnis seit jeher ausmachen, neu zu definieren und aufzuschreiben. Und dem Unternehmen ein unverwechselbares Gesicht zu geben – ein Gesicht, das unseren Auftrag, unsere Werte und unser Selbstverständnis widerspiegelt.

In vielen Diskussionen mit Mitarbeitern rund um die Welt traten immer wieder vier Werte in den Vordergrund, die für uns alle sehr wichtig sind. Diese Werte „Unternehmerische Dynamik, Kundenorientierung, Integrität, Fairness und Respekt“ definieren die Unternehmenskultur von SCHWARZ PHARMA und sind Richtschnur für unser Handeln.

Neuer Auftritt von SCHWARZ PHARMA

Die Veränderung unseres Unternehmens durch die internationale Expansion und die Transformation zu einem innovativen Pharmaunternehmen machte auch eine Überarbeitung unseres visuellen Auftritts notwendig.

Damit wollen wir die Weiterentwicklung unseres Unternehmens nach innen und außen sichtbar machen. Die neue visuelle Identität von SCHWARZ PHARMA ist der Mittler zwischen Unternehmen, Kunden, Geschäftspartnern und Öffentlichkeit. Sie gibt Orientierung in einem von visuellen Reizen überfluteten Umfeld

und führt die Vielfalt unserer Aktivitäten unter dem prägnanten Dach einer starken Unternehmensmarke zusammen.

Erfolg = Strategie und Unternehmenskultur.

Von zentraler Bedeutung ist das neu gestaltete Logo. Es ist das wichtigste Symbol der Werte und der Identität von SCHWARZ PHARMA.

Auf ebenso radikale wie kurzlebige Veränderungen haben wir bei der Neugestaltung bewusst verzichtet. Vielmehr war es unsere Absicht, die Weiterentwicklung des Unternehmens deutlich zu machen, dabei jedoch gleichermaßen an unsere visuelle Tradition anzuknüpfen. Der neue Auftritt vermittelt so Zuverlässigkeit und Beständigkeit, aber auch Authentizität und überlegte Evolution. Er lässt unsere Ursprünge genauso wie unsere Zukunft erkennen – eine Zukunft, die wir gemeinsam auch weiterhin erfolgreich gestalten möchten. Um unsere Zukunft geht es bei unserer Entwicklungspipeline.

Heute können wir Ihnen eine wirklich fortgeschrittene Pipeline präsentieren, auf die wir auch ein wenig stolz sind. Für die Vorstellung dieser Pipeline ist prädestiniert Professor Iris Löw-Friedrich, im Vorstand zuständig für Forschung & Entwicklung:

Die Entwicklungspipeline

Prof. Dr. med. Iris Löw-Friedrich:

Meine Damen und Herren,

in der Tat freue ich mich, Ihnen heute weitere Erfolge aus der Entwicklung unserer Pipeline berichten zu können.

Unser Auftrag ist eindeutig: Wachstum für SCHWARZ PHARMA in der Zukunft zu ermöglichen. Um diesen Auftrag zu erfüllen, focussieren wir uns auf Erfolg versprechende Therapiegebiete, die Neurologie und Urologie. Unsere Ziele sind klar: Wir wollen in erster Linie die Projekte, die bereits in der Pipeline sind, zur Marktreife weiterentwickeln, und

zwar so schnell und so qualitativ hochwertig wie möglich. Selbstverständlich wollen wir über ein effizientes Management ihres Lebenszyklus den Wert unserer Pipeline-Projekte maximieren. Die Pipeline muss ständig durch neue Projekte ergänzt werden, damit wir einen konstanten Nachschub von Produkten für den Markt erreichen.

Das Jahr 2002 war für uns das Jahr der klinischen Studien.

Das Jahr 2002 war für uns das Jahr der klinischen Studien. Mit unseren drei Wirkstoffen in insgesamt 5 Projekten in der späten Phase der Entwicklung hatten wir uns viel vorgenommen: Mehr als 2.500 Patienten sollten an mehr als 300 klinischen Zentren in mehr als 25 Ländern mit unseren Entwicklungskandidaten behandelt werden. Ich brauche nicht zu erläutern, wie anspruchsvoll diese Ziele waren; die Zahlen sprechen für sich. Um mit unseren klinischen Prüfungen wirklich rund um den Globus vertreten zu sein, ist ein enormer logistischer Aufwand erforderlich. Wir haben diese ambitionierten Ziele erreicht und übererfüllt. Am Ende des Jahres waren beinahe 2.900 Patienten an 413 Kliniken in mehr als 29 Ländern aktive Studienteilnehmer.

Gleichzeitig haben wir die Vorbereitungen für die Zulassungsverfahren in den USA und Europa weiter vorangetrieben. Ziel ist es, die gleichzeitige Einreichung bei den Zulassungsbehörden in beiden großen Regionen für unsere Projekte zum Regelfall zu machen. Wir leben unsere Projekte in Partnerschaften. Eine sehr wichtige Allianz ist im vergangenen Jahr hinzugekommen: Otsuka, eine der Top 10 Firmen der japanischen Pharmaindustrie, wird Rotigotin CDS, unser Parkinson-Pflaster, in Japan entwickeln und vermarkten. Damit ist Rotigotin CDS einen wichtigen Schritt auf dem Weg zum globalen Produkt vorangekommen. Eine weitere neue Partnerschaft haben wir für ein neues Projekt etabliert: SPM 969, zur Be-

handlung der gutartigen Prostatavergrößerung, wurde von der indischen Firma Ranbaxy einlizensiert und ergänzt unsere Pipeline in der Phase I.

Eine wichtige Allianz ist im vergangenen Jahr hinzugekommen.

So stellt sich die Pipeline in der Gesamtsicht heute dar: Dank einer erfolgreich abgeschlossenen Phase IIb Studie für Fesoterodin, unser Projekt zur Behandlung der Blasenhyperaktivität und Inkontinenz, haben wir jetzt mit Fesoterodin ein zweites Projekt in der klinischen Entwicklungsphase III. Rotigotin CDS, unser Parkinson-Pflaster, ist seit Ende 2001 in Phase III. Drei große klinische Langzeitstudien kommen hier gut voran. Im Indikationsgebiet Neurologie wird Rotigotin CDS auch für eine zweite Indikation, das Restless-Legs-Syndrom, klinisch entwickelt. Harkoseride ist ein Wirkstoff, der in den Indikationen Epilepsie und neuropathischer Schmerz geprüft wird. Auch bei unseren Phase II Projekten ist ein wichtiger Fortschritt zu bemerken: Alle diese Projekte befinden sich jetzt in der so genannten Phase IIb, d.h. dass für diese Projekte der erste Nachweis für Wirksamkeit und Verträglichkeit am Patienten vorliegt und als nächster Schritt jetzt die besten Dosierungen identifiziert werden müssen. In der Urologie ist das zweite Projekt SPM 969 zur Behandlung der benignen Prostatavergrößerung in Phase I.

Lassen Sie mich Ihnen zu Fesoterodin berichten, dem Projekt, das den großen Sprung aus der Phase II in die Phase III geschafft hat. Bevor ich Ihnen die Studienergebnisse zusammenfasse, darf ich noch einmal kurz die wichtigsten Charakteristika von Fesoterodin erläutern. Fesoterodin wird in der Indikation Blasenhyperaktivität und Inkontinenz entwickelt. 10% der über 40-jährigen sind von dieser Krankheit betroffen. Bei Fesoterodin handelt es sich um ein bekanntes Wirkprinzip und damit um eine ver-

gleichsweise risikoarme Entwicklung, aber um einen neuen patentgeschützten Wirkstoff.

Und hier die Ergebnisse der Phase IIb Studie: Es zeigte sich eine signifikante, klinisch relevante Verbesserung der Zahl der Blasenentleerungen im Vergleich zu Placebo. Der Effekt war außerdem dosisabhängig und gibt im historischen Vergleich zu etablierten Therapien Anlass zu Optimismus. Die nächste Phase der klinischen Entwicklung, Phase III, wird noch in diesem Jahr beginnen.

Fesoterodin hat den großen Sprung aus der Phase II in die Phase III geschafft.

SPM 969 ist ein uroselektiver Alphablocker und vertritt damit ein bekanntes und etabliertes Wirkprinzip für die Therapie der gutartigen Prostatavergrößerung. Weltweit sind 51 Mio. Männer von dieser Erkrankung betroffen; jeder zweite Mann über 50 Jahre leidet daran. Alphablocker versprechen eine effektive Behandlung mit schneller Verbesserung der Symptome der Erkrankung. SPM 969 ist das jüngste Projekt unserer Pipeline. Es ist uns aber bereits gelungen, eine Tablettenform zu entwickeln, die eine einmal tägliche Gabe erlaubt und damit ausgesprochen patientenfreundlich ist. Studien der Phase I, also erste Untersuchungen an gesunden Probanden, haben begonnen. Wir werden eine Phase IIb Dosisfindungsstudie mit Beginn des nächsten Jahres starten können.

Kommen wir zu unserer Neurologie-Pipeline. Hier war das „Highlight 2002“ der Nachweis der Wirksamkeit von Harkoseride beim Schmerz der diabetischen Neuropathie.

Neuropathischer Schmerz ist eine besondere Schmerzform, die durch eine direkte Schädigung der Nerven verursacht wird. Eine der häufigsten Neuropathien tritt bei Patienten mit Diabetes mellitus als Spätkomplikation auf: die diabetische Neuropathie. Dieser chronische Schmerzzustand

betrifft etwa 11 Mio. Patienten in den USA und den europäischen Kernlän-

In unserer Neurologie-Pipeline war das „Highlight 2002“ der Nachweis der Wirksamkeit von Harkoseride beim Schmerz der diabetischen Neuropathie.

dern. Harkoseride hat in einer klinischen Studie an 120 Patienten mit schmerzhafter diabetischer Neuropathie gezeigt, dass es diesen Schmerz signifikant und klinisch relevant vermindert.

In der gleichen Studie wurden auch noch andere, wichtige Parameter, die vor allen Dingen Hinweise auf die Lebensqualität der Patienten geben, gemessen, z.B. Schlaf und die allgemeine Aktivität der Patienten. Auch hier war Harkoseride Placebo statistisch signifikant und klinisch relevant überlegen.

Damit hat Harkoseride sein großes Potential in dieser Indikation – diabetischer neuropathischer Schmerz – gezeigt. Große Studien zur Dosisfindung und zum erneuten Beleg der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Harkoseride in dieser Indikation werden zum Jahresende beginnen.

Harkoseride wird auch in der Indikation Epilepsie entwickelt. Obwohl die Therapie der Epilepsie in den letzten Jahren durch neue Medikamente Fortschritte gemacht hat, ist sie insgesamt immer noch unbefriedigend. Die Wirksamkeit der verfügbaren Anti-Epileptika ist nicht ausreichend; trotz Kombinationstherapie zeigt ca. 1/3 der Patienten keine ausreichende Reduktion der Anfallshäufigkeit. Verträglichkeitsstörungen sowie Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und tägliche Mehrfachgabe sind weitere Nachteile der bestehenden Therapien. Harkoseride hat einen neuen Wirkmechanismus, der noch nicht vollständig aufgeklärt ist. Eine offene Studie der Phase II zeigte die gute Verträglichkeit von Harkoseride sowie eine viel versprechende Reduk-

tion der Anfallshäufigkeit. Zurzeit läuft eine kontrollierte Phase IIb Studie, die mehrere Dosierungen von Harkoseride untersucht. Die Ergebnisse dieser Studie werden im dritten Quartal nächstes Jahr erwartet.

Harkoseride wird auch in der Indikation Epilepsie entwickelt.

Ich komme zu Rotigotin CDS, unserem Parkinson-Pflaster, das sich in der Phase III befindet. Das Prinzip unseres Parkinson-Pflasters ist bekannt: Durch die Wirkstoffaufnahme über die Haut wird ein konstanter Wirkstoffspiegel im Blut erreicht. Dies ist nach neueren Erkenntnissen gerade in der Behandlung des Morbus Parkinson eine wichtige Voraussetzung, um möglicherweise das Eintreten von Spätschäden zu vermeiden. Die bisher verfügbaren Parkinson-Therapien müssen in der Regel mehrfach täglich gegeben werden und haben damit in der Anflutungsphase Wirkspiegel, die über dem optimalen therapeutischen Bereich liegen und damit Nebenwirkungen – vor allem Bewegungsstörungen und Übelkeit – verursachen. Relativ schnell sinken dann die Wirkspiegel unter den optimalen therapeutischen Bereich und die Symptome der Grunderkrankung – Muskelstarre, Zittern, Bewegungsstarre – überwiegen. Diese Kombination aus einem neuen Wirkstoff, Rotigotin, und unserer innovativen Pflaster-technologie macht Rotigotin CDS zu einem Hoffnungsträger für die Therapie der Parkinson'schen Erkrankung.

Zurzeit überprüfen wir die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Parkinson-Pflasters in drei großen Phase III Studien mit mehr als 1.000 Patienten, die über einen Zeitraum von mehr als sechs Monaten behandelt werden. Wir erwarten erste Ergebnisse aus diesen Prüfungen Anfang 2004 und werden noch in 2004 die Zulassung in den USA und Europa beantragen.

Das Restless-Legs-Syndrom ist eine weitere Indikation für Rotigotin

CDS. Beim Restless-Legs-Syndrom handelt es sich um Empfindungsstörungen in den Beinen, die sich vor allem in Ruhe und in der Nacht erheblich verschlechtern und den Patienten zu allerlei lindernden Maßnahmen wie Gymnastik oder Fußbäder veranlassen. Durch die gestörte Nachtruhe kommt es natürlich zu verstärkter Müdigkeit am Tage mit verringerter Leistungsfähigkeit und reduzierter Lebensqualität. Bis zu 9% der Bevölkerung, davon etwa doppelt so viel Frauen wie Männer, leiden an dieser Erkrankung.

Unser Parkinson-Pflaster Rotigotin CDS befindet sich in der Phase III.

Rotigotin CDS hat bereits in einer Pilotstudie gezeigt, dass es die Symptome der Erkrankung dosisabhängig reduziert. Eine Phase IIb Studie zur exakten Dosisfindung und Bestätigung der Wirksamkeit und Verträglichkeit hat begonnen.

Lassen Sie mich noch einmal die Fortschritte in unserer Entwicklungspipeline zusammenfassen:

- ▷ Mit Fesoterodin und Rotigotin CDS haben wir zurzeit zwei Projekte in der Phase III der Entwicklung.
- ▷ Unsere Phase IIb Projekte haben die schwere Hürde des „Proof of Concept“ bereits genommen; bei ihnen wird zurzeit die optimale Dosierung ermittelt.
- ▷ SPM 969 zur Behandlung der gutartigen Prostatavergrößerung ist in Phase I; alle Vorbereitungen zum Übergang in die Phase II zum Beginn des nächsten Jahres laufen erfolgreich.
- ▷ Für die einzelnen Indikationen liegt das geschätzte Umsatzpotential unserer Pipeline-Projekte zwischen 200 und 450 Mio. € pro Projekt.

Wir werden all unsere Kraft dafür einsetzen, diese Pipeline weiter vor-

anzubringen und mit qualitativ hochwertigen Projekten zu ergänzen.

Das Restless-Legs-Syndrom ist eine weitere Indikation für Rotigotin CDS.

Patrick Schwarz-Schütte:

Omeprazol – Chance für die Zukunft

Meine Damen und Herren, vor genau einem Jahr habe ich Ihnen an dieser Stelle von einer „attraktiven Umsatz – und Ertragschance in den USA“ berichtet. Es ging um das Magen-Darm-Präparat Omeprazol, dessen allgemeines Wirkstoffpatent im Oktober 2001 abgelaufen ist. Der Wettbewerber AstraZeneca, der mit seinem Produkt „Prilosec“ 2001 vier Milliarden US-Dollar Umsatz erzielte, hatte ein Patentstreitverfahren eingeleitet, das Anfang Dezember 2001 in New York begann. Schon vor einem Jahr habe ich Sie auf die rechtlich solide Position unserer US-Tochter KUDCo hingewiesen und dass unser Produkt durch zwei eigene Formulierungspatente geschützt ist. Genau dies hat das erstinstanzliche Urteil am 11. Oktober 2002 bestätigt: Unsere Formulierung verletzt das AstraZeneca-Patent nicht. Soweit wurde also unsere Erwartung bestätigt. Was wir aber höchstens gehofft haben, ist Realität geworden: unsere Formulierung ist die einzige, die die Patente nicht verletzt. Damit war den drei anderen Verfahrensbeteiligten und Wettbewerbern der Zutritt zum Markt verwehrt. Das war die Überraschung und die darauffolgende Börsenkursentwicklung ist Ihnen sicherlich bestens bekannt. Von dem positiven Gerichtsentscheid im Oktober bis zur Markteinführung im Dezember 2002 war es jedoch noch ein langer, arbeitsreicher Weg und erlauben Sie mir an dieser Stelle nochmals – ich denke auch in Ihrem Namen – dem US-Team und natürlich dem Legal-Team ein großes Kompliment für diese Leistung auszusprechen.

Und am 9. Dezember war's dann endlich soweit: An einem Tag, eigentlich innerhalb weniger Stunden, verließen Omeprazol-Kapseln im Wert von 150 Millionen US-Dollar unser

Vom positiven Gerichtsentscheid bis zur Markteinführung war es ein langer, arbeitsreicher Weg.

Lager in den USA. Insgesamt erzielte unsere US-Tochter KUDCo in 2002 einen Omeprazol-Umsatz in Höhe von 176,3 Millionen Euro. Im ersten Quartal 2003 waren es bereits 283 Millionen Euro und für 2003 insgesamt peilen wir 1,2 Milliarden US-Dollar an, je nach Währungskurs gut eine Milliarde Euro.

Wie Ihnen aus der Presse bekannt ist, haben die anderen Prozessbeteiligten Berufung gegen das Urteil vom 11. Oktober 2002 eingelegt. Das Berufungsverfahren geht derzeit seinen plangemäßen Gang. Den Beginn der mündliche Verhandlungen wird frühestens für den späten Herbst diesen Jahres und ein Urteil für das 2. Halbjahr 2004 erwartet. Wir und unsere US-Tochter KUDCo haben keine Veranlassung an einem positiven Aus-

gang dieses Berufungsverfahrens zu zweifeln.

Strategischer Schwerpunkt: USA

Eine dieser Tage oft gestellt Frage lautet: „Was macht ihr mit dem Omeprazol-Cash Flow?“ Die Antwort ist recht einfach, aber auch eine Herausforderung: Wir wollen dieses Geld, das wir natürlich jetzt erst einmal verdienen müssen, investieren.

Und zwar primär dort, wo es sich in unserer Branche lohnt: in den USA.

Die USA sind innovationsfreundlich und ein guter Forschungsstandort.

Der US Pharmamarkt hat ein Volumen von knapp 200 Milliarden US\$. Sein Wachstum betrug in den letzten fünf Jahren durchschnittlich 12% pro Jahr. Aber nicht nur diese Zahlen sind beeindruckend, sondern die USA sind innovationsfreundlich und ein guter Forschungsstandort. Anders als in Europa bietet der Markt gute Margen und eine Regulierung des Wettbewerbs findet so gut wie nicht statt. In diesem attraktiven Markt wird SCHWARZ PHARMA im laufenden

Jahr zu den Top 25 Pharmaunternehmen gehören.

Der Kostenrahmen in der SCHWARZ PHARMA-Gruppe bleibt unverändert bestehen.

In diesen Markt wollen wir investieren. Unser Ziel ist es, Produkte, Projekte und vielleicht Firmen zu akquirieren – wenn es strategisch Sinn macht und der Preis stimmt, versteht sich. Mit dem Ziel, unsere Position zu halten und auszubauen.

Der Europäische Markt folgt erst an zweiter Stelle, da hier die Standortbedingungen – also Preisniveau, Forschungs- und Entwicklungsbedingungen, staatliche Marktregulierungen – sehr viel schlechter sind.

Im Übrigen achten wir natürlich weiter auf unsere Kosten, das heißt, der Kostenrahmen in der SCHWARZ PHARMA-Gruppe bleibt unverändert bestehen.

Den ausführlichen Text, insbesondere die Abhandlung der Tagesordnung finden Sie unter

www.schwarzpharma.com
in deutscher Sprache.

